

Upper Eyelid Implant

Εμφύτευμα άνω βλεφάρου και παρελκόμενα



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Πίνακας περιεχομένων

1	Σχετικά με το παρόν έγγραφο	3
1.1	Επεξηγήσεις συμβόλων	3
1.2	Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας.....	3
1.3	Πρόσθετες πληροφορίες	4
1.4	Αλλαγές που σχετίζονται με την ασφάλεια	4
2	Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας.....	4
3	Κωδικοί Προϊόντος / REF	4
4	Παραδοτέα	4
5	Συσκευασία και αποστείρωση.....	5
6	Περιγραφή προϊόντος.....	5
6.1	Γενικές πληροφορίες	5
6.2	Δομή και λειτουργία	5
6.3	Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή	5
6.4	Παρελκόμενα	6
6.5	Χρήση άλλων τεχνολογικών προϊόντων σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν.....	6
7	Προβλεπόμενη χρήση	6
7.1	Προβλεπόμενος σκοπός	6
7.2	Ενδείξεις	6
7.3	Αντενδείξεις.....	6
7.4	Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται	6
7.5	Προβλεπόμενος χρήστης	6
7.6	Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	6
7.7	Προβλεπόμενος χώρος χρήσης.....	7
8	Αναμενόμενο κλινικό όφελος.....	7
9	Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες	7
10	Συνδυασμός με άλλες μεθόδους.....	7
11	Διατηρησιμότητα και αποθήκευση	7
12	Επεξεργασία	7
13	Οδηγίες εφαρμογής	8
13.1	Απαιτούμενος εξοπλισμός και υλικά.....	8
13.2	Προετοιμασία του ασθενή.....	8
13.3	Επιλογή του εμφυτεύματος	8
13.4	Τοποθέτηση του εμφυτεύματος	9
13.5	Αφαίρεση πρόθεσης.....	9
14	Μετεγχειρητική φροντίδα	9
15	Ενημέρωση του ασθενή	9
16	Κάρτα εμφυτεύματος	9
17	Μέτρα φροντίδας μετά την αφαίρεση του προϊόντος	9
18	Απόρριψη.....	10
19	Εγγύηση.....	10
20	Προδιαγραφές.....	10

1 Σχετικά με το παρόν έγγραφο

1.1 Επεξηγήσεις συμβόλων

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
	Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
	Να διατηρείται στεγνό
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Να μην επαναποστειρώνεται
	Μονό σύστημα στείρου φραγμού
	Μονό σύστημα στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό
	Μονό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI: Unique Device Identification)
	Αριθμός τεμαχίων ανά μονάδα συσκευασίας
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	(ΗΠΑ) Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν παραγγελίας ιατρού.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή (e-labelling).
	Όνομα ασθενή
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Όνομα του υγειονομικού κέντρου / παρόχου εμφύτευσης
	Ιστοσελίδα πληροφοριών για τους ασθενείς

Πιν. 1: Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

1.2 Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών ασφαλείας ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί, σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασης της υγείας ή θάνατος του ασθενή, του χρήστη ή τρίτου.

1.3 Πρόσθετες πληροφορίες

Αυτό το έγγραφο διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο του κατασκευαστή. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να ζητήσετε από τον κατασκευαστή ένα αντίτυπο αυτού του εγγράφου.

Σύνδεσμος λήψης για τις παρούσες οδηγίες χρήσης: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/eye.html
Σύνδεσμος λήψης για τις οδηγίες επεξεργασίας: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Σύνδεσμος λήψης για το ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Αποποίηση ευθύνης σχετικά με τη διαθεσιμότητα της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)	Ως γενικός κανόνας: Η SSCP θα διατίθεται μόνο αφού λάβει το προϊόν έγκριση σύμφωνα με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745 (MDR). Η εφαρμογή που περιγράφεται εδώ ισχύει μόνο με την έναρξη ισχύος της αντίστοιχης ενότητας της βάσης δεδομένων EUDAMED. Μέχρι τότε, η SSCP διατίθεται στον εξής σύνδεσμο λήψης: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Για να αναζητήσετε την ειδική για το προϊόν SSCP, εισαγάγετε το βασικό UDI-DI του προϊόντος.
Βασικό UDI-DI (αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος):	++EHKM0047K
Διεθνείς διευθύνσεις:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Ενημερώνεται συνεχώς. Εκεί διατίθενται επίσης εκδόσεις και σε άλλες γλώσσες.

Το πλήρες αναγνωριστικό UDI (UDI-PI) αναγράφεται του στην ετικέτα του προϊόντος.

1.4 Αλλαγές που σχετίζονται με την ασφάλεια

Αριθμός εγγράφου	Ημερομηνία έκδοσης	Αλλαγές που σχετίζονται με την ασφάλεια
0006629_1	2025-12	Αρχική έκδοση
0006629_2	2026-02	Δεν απαιτείται
0006629_3	2026-08	Προσθήκη: ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εκτός από τις ειδικές διατάξεις για την ασφάλεια σε περιβάλλον MRI, ισχύουν τα ακόλουθα: Μην εκθέτετε το προϊόν σε διαγνωστική ή θεραπευτική ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία.

2 Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να τηρούνται και να φυλάσσονται.
Σε αντίθετη περίπτωση προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.
- Αποσυναρμολόγηση ή τροποποίηση του προϊόντος δεν επιτρέπεται.
Σε αντίθετη περίπτωση προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους διαμονής του χρήστη ή/και του ασθενή.

3 Κωδικοί Προϊόντος / REF

[► Προδιαγραφές, Σελίδα 10]

4 Παραδοτέα

Upper Eyelid Implant	1 x εμφύτευμα άνω βλεφάρου 1 x κάρτα εμφυτεύματος 4 x ετικέτα του προϊόντος
----------------------	---

Test Weight Set (παρελκόμενο)	5 x δοκιμαστικά βάρη 1 x κουτί φύλαξης με ένθετο POM
-------------------------------	---

5 Συσκευασία και αποστείρωση

Upper Eyelid Implant	Αποστειρωμένο, αποστειρώθηκε με ακτινοβολία. Συσκευασία: Μονή αποστειρωμένη συσκευασία με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό της [πρόθεση σε πλαστικό κουτί και σκληρή κυψέλη (blister)] + εξωτερική συσκευασία (αναδιπλούμενο κουτί)
Test Weight Set (παρελκόμενο)	Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Συσκευασία: Κουτί φύλαξης + σακούλα με κλείσιμο τύπου press-fit

6 Περιγραφή προϊόντος

6.1 Γενικές πληροφορίες



Εικ. 1: Upper Eyelid Implant: Εμφύτευμα άνω βλεφάρου με οπές συρραφής



Εικ. 2: Test Weight Set: Δοκιμαστικά βάρη στο κουτί φύλαξης

6.2 Δομή και λειτουργία

Upper Eyelid Implant	Το εμφύτευμα βοηθά στην αποκατάσταση της σύγκλισης των βλεφάρων και του ανοιγοκλεισίματος του άνω βλεφάρου μέσω της βαρύτητας. Το εμφύτευμα εισάγεται στον θύλακα που σχηματίζεται στο ταρσιαίο πέταλο στο μέσο του άνω βλεφάρου. Το εμφύτευμα προσαρτάται στο πέταλο με ράμμα.
Test Weight Set (παρελκόμενο)	Τα δοκιμαστικά βάρη διατίθενται ως σετ επαναχρησιμοποιήσιμων τεχνολογικών προϊόντων διαφορετικών βαρών (που αντιστοιχούν στα πραγματικά εμφυτεύματα). Κατά τη διάρκεια της προεγχειρητικής επιλογής εμφυτεύματος, τα δοκιμαστικά βάρη προσαρτώνται προσωρινά (δηλ. με δυνατότητα αφαίρεσης) στο άνω βλέφαρο για την αξιολόγηση του ανοίγματος/κλεισίματος του ματιού.

6.3 Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται όλα τα υλικά του εμφυτεύματος με τα οποία μπορεί να έρθει σε επαφή ο χρήστης ή ο ασθενής κατά τη χρήση, είτε σε κάθε εφαρμογή («τυπικά») είτε σε περίπτωση φθοράς του προϊόντος («δυνητικά»).

Προϊόν (μέρη)	Υλικό	Άτομο που έρχεται σε επαφή	Τύπος επαφής
Upper Eyelid Implant	100 % Πλατίνα-ιρίδιο	Ασθενής	Τυπικός

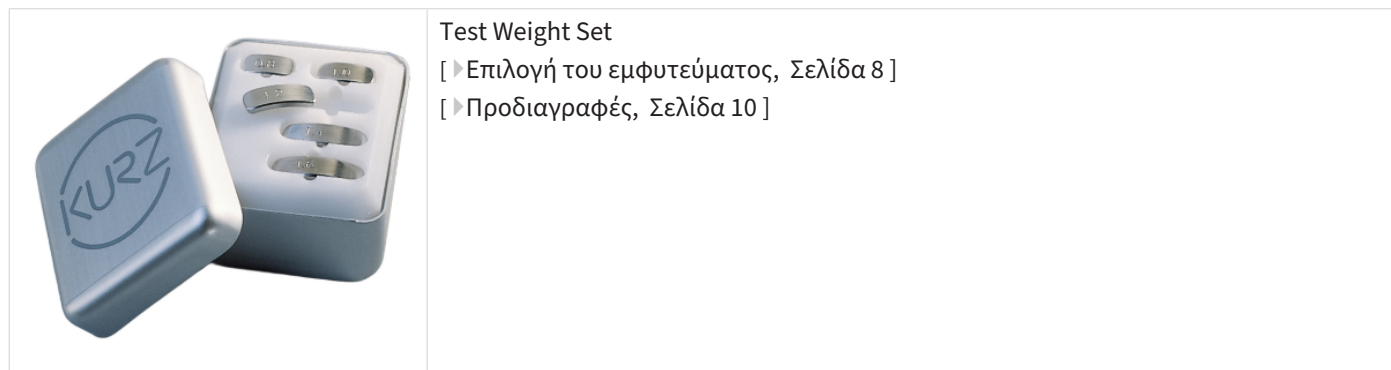
Test Weight Set: [► Προδιαγραφές, Σελίδα 10]

Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό λάτεξ.

Κατά τη διαδικασία παραγωγής δεν χρησιμοποιήθηκαν προϊόντα από φυσικό λάτεξ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν ο ασθενής έχει γνωστή δυσανεξία / αλλεργία στα υλικά που χρησιμοποιούνται.

6.4 Παρελκόμενα



Test Weight Set

[▶Επιλογή του εμφυτεύματος, Σελίδα 8]

[▶Προδιαγραφές, Σελίδα 10]

6.5 Χρήση άλλων τεχνολογικών προϊόντων σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν

Εκτός από αυτά και από τον εξοπλισμό και τα υλικά που απαιτούνται για την εμφύτευση, το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με κανένα άλλο προϊόν.

7 Προβλεπόμενη χρήση

7.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Upper Eyelid Implant	Οφθαλμολογικό εμφύτευμα: Τα εμφυτεύματα άνω βλεφάρου προορίζονται για τη θεραπεία του ανεπαρκούς κλεισίματος του άνω βλεφάρου με τη βοήθεια της βαρύτητας.
Test Weight Set (παρελκόμενο)	Τα δοκιμαστικά βάρη είναι σχεδιασμένα για την προεγχειρητική επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος άνω βλεφάρου της KURZ.

7.2 Ενδείξεις

Απουσία ή απώλεια της νεύρωσης και της λειτουργίας του σφιγκτήρα των βλεφάρων (λαγόφθαλμος) λόγω παράλυσης του προσωπικού νεύρου (συγγενούς ή επίκτητης).

7.3 Αντενδείξεις

- Γνωστή ευαισθησία ή αλλεργία σε πλατίνα/ιρίδιο
- Αποτυχία σύγκλισης βλεφάρων με δοκιμαστικό βάρος
- Ατελής επούλωση τραύματος
- Οξείες και χρόνιες λοιμώξεις

7.4 Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται

- Παιδιά και νέους
- Ενήλικες
- Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου

7.5 Προβλεπόμενος χρήστης

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι ιατροί με εμπειρία στην αντιμετώπιση παρόμοιων περιστατικών με αυτό το προϊόν ή με συγκρίσιμα προϊόντα ή ιατροί των εξής ειδικοτήτων:

- ΩΡΛ (Ωτορινολαρυγγολογία)
- Οφθαλμίατρος

7.6 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Upper Eyelid Implant	Χωρίς ειδικούς για το προϊόν περιορισμούς. Απαιτούνται τακτικοί έλεγχοι.
Test Weight Set (παρελκόμενο)	Η συχνή επεξεργασία έχει μια μικρή επίδραση σε αυτά τα εργαλεία. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος εξαρτάται συνήθως από τη φυσιολογική φθορά καθώς και από ενδεχόμενες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες επεξεργασίας.

7.7 Προβλεπόμενος χώρος χρήσης

Upper Eyelid Implant	Χειρουργική αίθουσα
Test Weight Set (παρελκόμενο)	Αίθουσα εξέτασης (ιατρείο / χώρος εξωτερικών ιατρείων)

Είναι ευθύνη του χρήστη να αποφασίζει κατά περίπτωση ποια προφυλακτικά μέτρα θα πρέπει να λαμβάνονται για τυχόν επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν.

8 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Σύμφωνα με την κλινική αξιολόγηση, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά και με ασφάλεια για θεραπεία σύμφωνα με τις αναφερόμενες ενδείξεις.

9 Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες

- Φλεγμονή (ερεθισμός του ιστού)
- Εξώθηση εμφυτεύματος
- Μετατόπιση
- Ορατό περίγραμμα
- Βλεφαρόπτωση
- Αστιγματισμός

10 Συνδυασμός με άλλες μεθόδους

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Θεραπεία με λέιζερ, χειρουργική υψηλής συχνότητας και άλλες μέθοδοι, η δράση των οποίων ασκείται μέσω θερμότητας: Μην χρησιμοποιείτε αυτές τις μεθόδους απευθείας στο προϊόν.
Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν τραυματισμοί στον ιστό και ζημιές στο προϊόν.
- Εκτός από τις ειδικές διατάξεις για την ασφάλεια σε περιβάλλον MRI, ισχύουν τα ακόλουθα: Μην εκθέτετε το προϊόν σε διαγνωστική ή θεραπευτική ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία.
Σε αντίθετη περίπτωση, προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.
- Το προϊόν είναι υπό όρους ασφαλές για χρήση σε MRI. Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε μαγνητικά πεδία αποκλειστικά και μόνο σύμφωνα με τις προδιαγραφές.
Στις πιθανές συνέπειες της χρήσης του προϊόντος σε μαγνητικά πεδία εκτός των προδιαγραφών συγκαταλέγονται μεταξύ άλλων: Θέρμανση του προϊόντος, ηλεκτρομαγνητική εκφόρτιση, επακόλουθες ζημιές λόγω μηχανικής καταπόνησης του προϊόντος, βλάβη στην απεικόνιση (ακόμα και στους περιβάλλοντες ιστούς).

Για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την MRI ανατρέξτε:

<http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html>

11 Διατηρησιμότητα και αποθήκευση

Για την ημερομηνία λήξης βλέπε την ετικέτα του προϊόντος.

Αποθηκεύετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία του.

Φυλάσσετε το προϊόν σε ξηρό μέρος και προστατέψτε το από το φως του ήλιου.

12 Επεξεργασία

Upper Eyelid Implant:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Προϊόν μιας χρήσης: Μην επεξεργάζεστε (π.χ. καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση) και μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.
Αυτός είναι ο μοναδικός τρόπος να διασφαλιστεί ότι το προϊόν είναι ελεύθερο παθογόνων μικροοργανισμών και ότι λειτουργεί σωστά. Λόγω των μηχανικών ιδιοτήτων του προϊόντος, η επεξεργασία ή η επαναποστείρωσή του θα μπορούσε να προκαλέσει υλική φθορά.

Test Weight Set:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Επεξεργαστείτε το προϊόν πριν από την πρώτη εφαρμογή και πριν από κάθε επόμενη εφαρμογή.
Αυτός είναι ο μοναδικός τρόπος να διασφαλιστεί ότι το προϊόν είναι ελεύθερο παθογόνων μικροοργανισμών και ότι λειτουργεί σωστά. Επεξεργαστείτε σύμφωνα με το έγγραφο οδηγιών επεξεργασίας. [►Πρόσθετες πληροφορίες, Σελίδα 4]

13 Οδηγίες εφαρμογής

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία ή το προϊόν παρουσιάζουν φθορές ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζονται η ασηψία και η λειτουργικότητα του προϊόντος.
- Η αφαίρεση του προϊόντος από τη συσκευασία αποθήκευσης πρέπει να γίνεται ακριβώς πριν από τη χρήση. Μετά την αφαίρεση του προϊόντος από τη συσκευασία, τηρείτε τους σχετικούς κανονισμούς υγιεινής.
Σε αντίθετη περίπτωση, προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.

Να τηρούνται οι όροι υγιεινής / αποστείρωσης που απαιτούνται για την επέμβαση.

13.1 Απαιτούμενος εξοπλισμός και υλικά

- Ό,τι είθισται σε χειρουργικές επεμβάσεις βλεφάρων.
- Μονόκλωνο, μη απορροφήσιμο νήμα 8-0
- Test Weight Set
- Ιατρική αυτοκόλλητη ταινία διπλής όψης

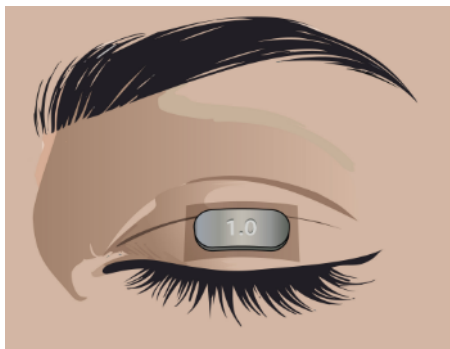
13.2 Προετοιμασία του ασθενή

Ό,τι είθισται σε χειρουργικές επεμβάσεις βλεφάρων.

13.3 Επιλογή του εμφυτεύματος

Καθορίστε το κατάλληλο βάρος του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας δοκιμαστικά βάρη κατά τον προεγχειρητικό λειτουργικό έλεγχο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εκτελέστε τη λειτουργική δοκιμή πριν από την τοπική αναισθησία.



1. Τοποθετήστε διαδοχικά διαφορετικά δοκιμαστικά βάρη δοκιμής στο κέντρο του άνω βλεφάρου, πάνω από τη γραμμή της κόρης του οφθαλμού. Για να το επιτύχετε αυτό, στερεώστε το δοκιμαστικό βάρος στη θέση του χρησιμοποιώντας ιατρική κολλητική ταινία διπλής όψης, έτσι ώστε να μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς να μείνουν υπολείμματα.
2. Ένα βάρος θεωρείται κατάλληλο, όταν το βλέφαρο κλείνει εντελώς και είναι δυνατό το πλήρες άνοιγμα της μεσοβλεφάριας σχισμής.
Πολύ μικρό βάρος: Δεν επιτυγχάνεται πλήρες κλείσιμο του βλεφάρου.
Πολύ μεγάλο βάρος: Η μεσοβλεφάρια σχισμή μικραίνει.

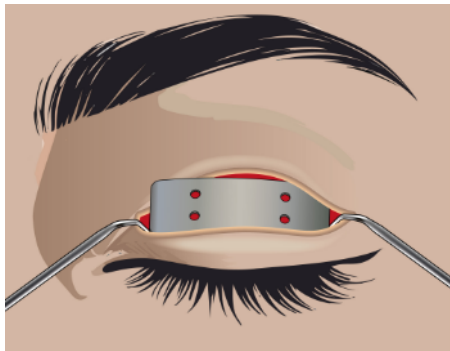


ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Τα δοκιμαστικά βάρη χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τον καθορισμό του απαιτούμενου βάρους της πρόθεσης και δεν προορίζονται για εμφύτευση.

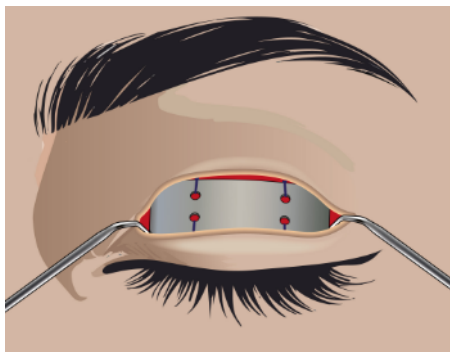
13.4 Τοποθέτηση του εμφυτεύματος



1. Κάντε μια τομή στο δέρμα στην άνω βλεφαρική αύλακα.
Μήκος: Μήκος του εμφυτεύματος + περ. 3 mm



2. Προετοιμάστε έναν θύλακα, αποκαλύψτε τον ταρσό και εισαγάγετε το εμφύτευμα.



3. Στερεώστε το εμφύτευμα στον ταρσό περνώντας μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής και από τις 4 οπές συρραφής. Ιδανικά, χρησιμοποιήστε και τις 4 οπές συρραφής.

4. Κλείστε το χειρουργικό τραύμα.

13.5 Αφαίρεση πρόθεσης

Η πρόθεση προορίζεται για παραμονή στο σώμα. Ωστόσο, αν παρ' όλα αυτά είναι απαραίτητη η αφαίρεση της πρόθεσης: Πριν από την αφαίρεση της πρόθεσης: Εφόσον έχουν δημιουργηθεί συμφύσεις, χαλαρώστε τις. Η επακόλουθη θεραπεία και μετεγχειρητική φροντίδα εναπόκειται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.

14 Μετεγχειρητική φροντίδα

- Περιοδικοί προληπτικοί έλεγχοι σύμφωνα με την κρίση του θεράποντα ιατρού

15 Ενημέρωση του ασθενή

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ενημερώστε επίσης τον ασθενή σχετικά με τις συνέπειες του συνδυασμού με άλλες μεθόδους.

Κάρτα εμφυτεύματος: [►Κάρτα εμφυτεύματος, Σελίδα 9]

16 Κάρτα εμφυτεύματος

1. Κολλήστε στο καθορισμένο πλαίσιο της κάρτας εμφυτεύματος μία από τις παρεχόμενες ετικέτες του προϊόντος. Συμπληρώστε όλες τις άλλες ενότητες.

Η κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να προσκομίζεται σε κάθε ακτινολογική εξέταση.

17 Μέτρα φροντίδας μετά την αφαίρεση του προϊόντος

Το προϊόν προορίζεται καταρχήν για παραμονή μέσα στο σώμα, αλλά μπορεί και να αφαιρεθεί, κατά περίπτωση. Η επακόλουθη θεραπεία εναπόκειται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν είχε έρθει σε επαφή με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης. Καθαρίστε/συσκευάστε το προϊόν για απόρριψη ανάλογα με τον συγκεκριμένο κίνδυνο μόλυνσης. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις διαδικασίες απόρριψης επικίνδυνων αποβλήτων των νοσοκομείων.

Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης του χρήστη και τρίτων ατόμων.

Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για την απόρριψη και σύμφωνα με την αντίστοιχη κατηγορία κινδύνου.

19 Εγγύηση

Διασφαλίζεται η απουσία ελαττωμάτων του προϊόντος ως προς τα υλικά και την έκδοσή του κατά τη χρονική στιγμή της παράδοσης. Ο κατασκευαστής δεν γνωρίζει ούτε τη διάγνωση του ασθενή ούτε τον τρόπο χρήσης και δεν ασκεί καμία επιρροή στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν. Παρομοίως, δεν εμπίπτουν στο πεδίο ευθύνης του οι συνθήκες αποθήκευσης μετά την παράδοση του προϊόντος.

Λόγω βιολογικής και ατομικής διαφορετικότητας κανένα προϊόν δεν είναι με βεβαιότητα 100% αποτελεσματικό.

Συνεπώς, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί ούτε το θετικό αποτέλεσμα ούτε την απουσία αρνητικών επιπτώσεων όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό πρέπει να χρησιμοποιεί το προϊόν βάσει της ιατρικής του εκπαίδευσης και εμπειρίας και είναι υπεύθυνο για την ορθή χρήση του.

Αξιώσεις από την εγγύηση (επισκευή ή αντικατάσταση) υφίστανται μόνο στην περίπτωση της προβλεπόμενης χρήσης σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης (για εργαλεία κυρίως σε ό,τι αφορά το χειρισμό, τον καθαρισμό, την αποστείρωση και τη φροντίδα). Η προθεσμία της εγγύησης ξεκινάει από την ημερομηνία παράδοσης.

Εάν υπάρχει λόγος να υποστηρίζετε ότι ένα νέο προϊόν παρουσιάζει ελαττώματα, επικοινωνήστε αμέσως γραπτώς με την εξυπηρέτηση πελατών αναφέροντας μια κατά το δυνατόν λεπτομερή περιγραφή του ελαττώματος, τον αρ. REF (αρ. προϊόντος) καθώς και τον αρ. LOT (κωδικός παρτίδας) και/ή τον σειριακό αριθμό. Όλα τα φερόμενα ως ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να επιστρέφονται σε εμάς για έλεγχο. Κατά τη διαδικασία αυτή τα εργαλεία πρέπει να έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί πλήρως και η αντίστοιχη τεκμηρίωση πρέπει να συνοδεύει το επιστρεφόμενο πακέτο.

Εάν ο κατασκευαστής διαπιστώσει, ότι παρά τη δέουσα επιμέλεια το προϊόν ήταν ελαττωματικό κατά τη χρονική στιγμή της παράδοσης, προτίθεται να το επισκευάσει ή να το αντικαταστήσει εγκαίρως. Εφόσον δεν είναι δυνατή η επισκευή ή η αντικατάσταση του προϊόντος, ο αγοραστής έχει το δικαίωμα να υπαναχωρήσει από την αγορά ή να ζητήσει μείωση του τιμήματος, ωστόσο όχι ποσό μεγαλύτερο αυτού της αγοράς.

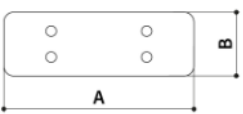
Περαιτέρω αξιώσεις ή διαφορετικές από αυτές που ορίζονται στο σημείο αυτό λόγω ελαττώματος, καθώς και οποιεσδήποτε άλλες αξιώσεις ανεξαρτήτως νομικής βάσης, κυρίως λόγω μη προβλεπόμενης χρήσης, καθώς και αξιώσεις αποζημίωσης για ηθική βλάβη αποκλείονται έναντι του κατασκευαστή, των συνεργατών του, του εμπόρου και του προμηθευτή του, εφόσον η εξαίρεση από την ευθύνη δεν έρχεται σε αντίθεση με δεσμευτικό δίκαιο, π.χ. σε περίπτωση πρόθεσης ή βαριάς αμέλειας ή σωματικών βλαβών.

Αποκλείονται όλες οι αξιώσεις που απορρέουν από μη τήρηση των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αναφερόμενων ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων, οδηγιών, χρήσης, αποθήκευσης και μη επιτρεπόμενης χρήσης, καθώς και συνέπειες που προκύπτουν από τη συνδυασμένη χρήση προϊόντων τρίτων.

Επιπλέον αποκλείονται όλες οι αξιώσεις που προκύπτουν από τη χρήση προϊόντων η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει ή που χρησιμοποιούνται παρά την ορατή φθορά της συσκευασίας ή που αποστειρώθηκαν ή/και υποβλήθηκαν σε επανεπεξεργασία παρά τη σχετική αντένδειξη στις οδηγίες χρήσης.

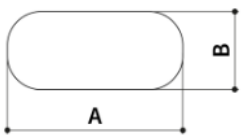
Δεν επιτρέπεται σε κανέναν να τροποποιήσει τους παραπάνω όρους, να υποβάλλει περαιτέρω δηλώσεις εγγύησης ή ευθύνης ή να διαβεβαιώσει για την ύπαρξη ιδιοτήτων που δεν εμπίπτουν στο περιεχόμενο των οδηγιών χρήσης.

20 Προδιαγραφές

	REF	Βάρος [g]	A [mm]	B [mm]
	4007 002	0.6	15	5.2
	4007 003	0.8	15	5.2
	4007 004	1.0	15	5.2
	4007 005	1.2	18	5.2
	4007 006	1.4	20	5.2
	4007 007	1.6	20	5.2

	REF	Βάρος [g]	A [mm]	B [mm]
	4007 008	1.8	23.7	5.2
	4007 009	2.0	23.7	5.2
	4007 010	2.2	25.7	5.2
Υλικό: Πλατίνα-ιρίδιο				

Πιν. 2: Upper Eyelid Implant

		Βάρος [g]	A [mm]	B [mm]
	8000 111	0.8	11.3	6.0
		1.0	14.0	6.0
		1.2	16.4	6.0
		1.4	18.0	6.0
		1.6	20.7	6.0
Υλικό: Ανοξείδωτο ατσάλι				

Πιν. 3: Test Weight Set (παρελκόμενο)